

Infinity™

Cholesterin Stabiles Flüssigreagenz

KURZBESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Stabilität	:	Bis zum Verfallsdatum bei 2-8°C
Linearer Bereich	:	Bis zu 20 mmol/L (774 mg/dL)
Probe Typ	:	Serum oder Plasma
Methode	:	Endpunkt
Reagenz-Vorbereitung	:	Gebrauchsfertig geliefert.

IVD

SYMBOLE PRODUKTBEZEICHNUNG

EC REP	Autorisierter Vertreter		Temperaturbeschränkung
IVD	Für in vitro Diagnostik		Verfallsdatum
LOT	Batch Code / Losnummer		VORSICHT. Siehe Benutzungsanweisungen
REF	Katalognummer		Hergestellt von
	Siehe Benutzungsanweisungen		

VERWENDUNGSZWECK

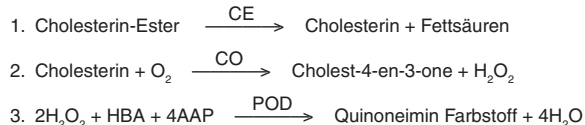
Dieses Reagenz ist für die quantitative In-Vitro-Bestimmung von Cholesterin in menschlichem Serum oder im Plasma bestimmt.

KLINISCHE BEDEUTUNG

Die Messung von Serum-Cholesterinwerten kann als Indikator für die Leber- und Gallenfunktion, Darmabsorption, sowie einer Neigung zu Erkrankungen der Herzkranzgefäße, Schilddrüsen- und Nebennierenfunktion dienen. Cholesterinwerte sind bei der Diagnose und Klassifizierung von Hyperlipoproteinämien von Bedeutung. Stress, Alter, Geschlecht, Hormongleichgewicht und Schwangerschaft beeinträchtigen normale Cholesterinwerte.^{1,2}

METHODE

Die Verwendung von Enzymen zum Testen von Cholesterin ist von vielen Versuchsleitern erforscht worden.^{3,4} Dieses Reagenz basiert auf der Formel von Allain et al⁵ sowie der Modifizierung von Roeschla⁶ mit weiteren Verbesserungen, um das Reagenz als Lösung zu stabilisieren.



Wobei:

CE	=	Cholesterin-Esterase	4AAP	=	4-Aminoantipyrin
CO	=	Cholesterin-Oxidase	POD	=	Peroxidase
HBA	=	Hydroxibenzoessäure			

- Cholesterin-Ester werden durch Cholesterin-Esterase zu Cholesterin und freien Fettsäuren enzymatisch hydrolysiert.
- Freies Cholesterin, einschließlich dem ursprünglich vorhandenen, wird dann durch Cholesterinoxidase zu Cholest-4-en-3-one und Wasserstoffperoxid.
- Das Wasserstoffperoxid verbindet sich mit HBA und 4-Aminoantipyrin, um ein Chromophor (Quinoneimin-Farbstoff) zu bilden, das bei 500 - 550 nm quantifiziert werden kann. Die Blind-Wellenlänge für bichromatische Analysegeräte sollte auf 600 oder 660 nm gesetzt werden.

REAGENZZUSAMMENSETZUNG

Aktive Bestandteile	Konzentration
Cholesterin-Oxidase (mikrobisch)	>200 U/L
Cholesterin-Esterase (mikrobisch)	>500 U/L
Peroxidase (Meerrettich)	>300 U/L
4-Aminoantipyrin	0,25 mmol/L
HBA	10 mmol/L
Puffer	50 mmol/L
Tenside	
pH 6,7 ± 0,1 bei 20°C	

WARNUNG: Nicht Einnehmen! Falle des Verschüttens die betroffenen Flächen gründlich mit Wasser waschen. Das Reagenz enthält Natriumazid und kann deshalb mit kupferoder bleihaltigen Leitungen reagieren. Wir empfehlen, nach dem Weggießen mit viel Wasser nachzuspülen. Für weitere Informationen konsultieren Sie das Material- und Sicherheitsdatenblatt mit dem Titel "Infinity Cholesterin Stabiles Flüssigreagenz"

REAGENZVORBEREITUNG

Das Reagenz wird gebrauchsfertig geliefert.

STABILITÄT UND LAGERUNG

Bei gekühlter und lichtgeschützter Lagerung zwischen 2-8°C in einem verschlossenen Behälter ist das Reagenz bis zum auf der Flasche angegebenen Verfallsdatum stabil.

Indikationen einer Verschlechterung des Reagenz.

- Trübung
- Reagenz-Absorptionsvermögen >0,2 AU bei 500nm; und/oder
- Kontrollwerte sind außerhalb des erlaubten Bereichs.

PROBENSAMMLUNG UND HANDHABUNG

Sammlung: Es ist keine besondere Vorbereitung des Patienten notwendig; es wird jedoch empfohlen, dass Patienten vor der Sammlung ihr normales Essverhalten fortsetzen und sich in ihrem üblichen Gesundheitszustand befinden. Patienten mit einer akuten Erkrankung, Gewichtsverlust oder Schwangerschaft, oder die in den letzten 3 Monaten einen Herzinfarkt hatten, sollten zu einem späteren Zeitpunkt getestet werden. Die Blutentnahme sollte venös erfolgen, nachdem der Patient wenigstens 5 Minuten lang gesessen hat. Die Verwendung eines Tourniquets sollte so kurz wie möglich erfolgen, und die Probe sollte bei Raumtemperatur 30 Minuten lang gerinnen.

Serum: Die beste Probe ist nicht-hämolisiertes Serum, das gemäß der obigen Anweisungen entnommen wurde.

Plasma: Heparinisiertes Plasma ist als Probe geeignet

Lagerung: Proben sollten am Tag der Entnahme analysiert werden. Bei Lagerung bei 4°C sind Proben für 3-4 Tage stabil. Bei -20°C sind Proben mehrere Monate lang stabil.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE, JEDOCH NICHT GELIEFERTE AUSTRÜSTUNG

- Ein klinisches Chemie-Analysegerät, das eine konstante Temperatur (37°C) sowie ein Mess-Absorptionsvermögen von 500 und 550nm beibehalten kann.
- Gerätespezifische Materialien, z.B. Probebehälter, usw.
- Normales und abnormales getestetes Kontrollmaterial.
- Kalibrator für NRS/CHOL Material.

TESTVERFAHREN (ASSAY VERFAHREN/PROZEDUR)

Die folgenden Test Parameter werden empfohlen: Einzelne Anwendungen des Instruments können auf Anfrage von der Technischen Unterstützungsgruppe erhalten werden.

TEST PARAMETER

Temperatur	30/37°C
Primäre Wellenlänge	500 nm (500 - 550nm)
Sekundäre Wellenlänge	660 nm (600 - 660nm)
Testtyp	Endpunkt
Richtung	Zunahme
Probe: Reagenz-Verhältnis	1 : 100
z.B.: Probemenge	3 µL
Reagenzmenge	300 µL
Inkubationszeit	300 Sekunden
Reagenz-Blindgrenzen	niedrig 0,0 AU
(500nm, 1cm Lichtweg)	hoch 0,2 AU
Linearität	0-20 mmol/L (0-774 mg/dL)
Analytische Sensitivität	62 ΔmA pro mmol/L
(500nm, 1cm Lichtweg)	1,6 ΔmA pro mg/dL

BERECHNUNGEN

Die Resultate werden - normalerweise automatisch vom Instrument - wie folgt berechnet:

$$\text{Cholesterin} = \frac{\text{Absorption von Unbekannt}}{\text{Absorption von Kalibrator}} \times \text{Kalibratorwert}$$

Beispiel:

Absorptionsvermögen Kalibrator	=	0,42
Absorptionsvermögen von unbek.	=	0,25
Kalibratorwert	=	7,0 mmol/L (271 mg/dL)

$$\text{Cholesterin} = \frac{0,25}{0,42} \times 7,0 = 4,2 \text{ mmol/L}$$

$$\text{Cholesterin} = \frac{0,25}{0,42} \times 271 = 161 \text{ mg/dL}$$

BEMERKUNGEN

1. Proben mit Cholesterinwerten über 20 mmol/L (774 mg/dL) sollten verdünnt und erneut getestet werden. Ergebnisse sind mit dem Verdünnungsfaktor zu multiplizieren.
2. Der Test kann durch Erhöhung der Inkubationszeit auf 10 Minuten bei 30°C oder auf 15 Minuten bei 25°C durchgeführt werden.
3. Die Farbentwicklung ist für 30 Minuten stabil.
4. Umrechnung: mmol/L x 38,7 = mg/dL.

KALIBRIERUNG

Die Kalibrierung ist erforderlich. Es wird ein geeigneter wässriger Standard bzw. ein serumgestützter Kalibrator für NRS/CHOL Material empfohlen. Der geeignete Kalibrierbereich liegt zwischen 5,2 bis 7,8 mmol/L (200 - 300 mg/dL).

Bezüglich der Kalibrierungshäufigkeit auf automatischen Geräten konsultieren Sie die Spezifikationen des Instrumentherstellers. Es ist zu beachten, dass die Stabilität der Kalibrierung sowohl von der optimalen Leistung des Instruments als auch von der Verwendung gemäß den unter Stabilität und Lagerung beschriebenen Empfehlungen für die Handhabung der Reagenzien abhängt. Für die folgenden Fälle empfehlen wir erneute Kalibrierung des Instruments:

- Neue Losnummer
- Nach Wartung oder nach dem Austausch einer wichtigen Komponente.
- Falls die Kontrollwerte außerhalb des Normalbereichs liegen und das Auswechseln des Kontrollgefäßes nicht zur Lösung des Problems führt.

QUALITÄTSKONTROLLE

Für angemessene Qualitätskontrolle sollten zwei Kontrolltests als unbekannte Proben durchgeführt werden; einer im Normalbereich (4,5-5,2 mmol/L oder 175-200 mg/dL), und einer im oberen Bereich (6,2-6,7 mmol/L oder 240-250 mg/dL):-

- Mindestens einmal täglich oder wie durch das Labor festgelegt.
- Beim Gebrauch einer neuen Reagenzflasche.
- Nach Wartung oder nach dem Austausch einer wichtigen Komponente.
- Mit jeder Kalibrierung.

Kontrollresultate, die außerhalb der niedrigen oder hohen Grenzwerte des normalen Bereichs fallen, deuten darauf hin, dass der Test ungültig ist.

Für solche Situationen empfehlen wir die folgenden korrektiven Maßnahmen:

- Die selben Kontrollen wiederholen.
- Falls die wiederholten Kontrollergebnisse außerhalb der Grenzwerte liegen, frisches Kontrollserum zubereiten und den Test wiederholen.
- Falls die Ergebnisse nach wie vor nicht stimmen, mit frischem Kalibrator rekalisieren und den Test wiederholen.
- Falls die Ergebnisse immer noch falsch sind, mit frischem Reagenz kalibrieren und den Test wiederholen.
- Falls die Ergebnisse immer noch außer Kontrolle sind, die Technische Unterstützung oder Ihrer lokalen Verkäufer kontaktieren.

BESCHRÄNKUNGEN

1. Interferenzstudien für Hämoglobin, Bilirubin und Lipämie wurden mit folgenden Resultaten durchgeführt:

Hämoglobin: Keine Interferenz von Hämoglobin bis zu 500 mg/dL.

Freies Bilirubin: Keine Interferenz von freiem Bilirubin bis zu 182 µmol/L (10,6 mg/dL).

Konjugiertes Bilirubin: Keine Interferenz von konjugiertem Bilirubin bis zu 58 µmol/L (3,4 mg/dL).

Lipämie: Keine Interferenz mit Lipämie, gemessen als Absorption bei 630 nm, bis zu 1,68 AU.

2. Abnormal hohe Ascorbinsäurewerte können eine negative Interferenz verursachen.⁸
3. Andere 3-Beta-Hydroxysterioide können positive Interferenz verursachen, sind jedoch normalerweise in menschlichem Serum nicht in maßgeblichen Mengen vorhanden.⁹
4. Für einen umfassenderen Überblick über Faktoren, die Cholesterintest beeinflussen, konsultieren Sie bitte die Herausgabe von Young.⁹

ERWARTETE WERTE

Die folgenden Werte wurden vom Expertengremium des "US National Cholesterol Education Program" empfohlen.⁷

Erstrebenswertes Cholesterin im Blut < 5,2 mmol/L (200 mg/dL)
Grenzwert für hohes Cholesterin 5,2 - 6,1 mmol/L (200-239 mg/dL)
Hohes Cholesterin im Blut ≥ 6,2 mmol/L (240 mg/dL)

LEISTUNGSDATEN

Die folgenden Daten wurden unter Verwendung des Infinity Cholesterin Stabiles Flüssigreagenz auf einem sich in gutem Zustand befindlichen automatischen Chemie-Analysegerät gesammelt. Benutzer sollten die Produktleistung des von ihnen verwendeten Analysegerätes beurteilen.

UNGENAUIGKEIT

Die Ungenauigkeit wurde mit Hilfe zweier Kontrollstufen und im Anschluss an die NCCLS EP5-T Prozedur ausgewertet¹⁰.

	Stufe I	Stufe II
Zahl d. Daten Punkte	20	20
Durchschnitt (mmol/L / mg/dL)	3,79 / 147	6,76 / 262
Innerhalb des Testlaufs: SD (mmol/L / mg/dL)	0,08 / 3,1	0,11 / 4,1
C.V. (%)	2,8	1,5
Total: SD (mmol/L / mg/dL)	0,11 / 4,1	0,10 / 3,9
C.V. (%)	2,8	1,5

METHODENVERGLEICH

Vergleichsstudien wurden mit einem im Handel erhältlichen ähnlichen Cholesterin-Reagenz als Referenz durchgeführt. Kalibrierungen wurden mit Material durchgeführt, das einen Cholesterinwert aufwies, der gemäß des WHO Lipidstandardisierungs-Labors in Zentren für Krankheitskontrolle (CDC) nachvollzogen werden kann. Serumproben wurden parallel getestet und die Ergebnisse mit der Methode der kleinsten Quadrate verglichen. Es entstand die folgende Statistik.

Zahl der Probenpaare	60
Bereich der Proben	0,1 - 12,0,mmol/L (4 - 464,mg/dL)
Durchschnitt der Referenzmethode	5,7 mmol/L (221,mg/dL)
Durchschnitt Infinity Cholesterin	5,7 mmol/L (221,mg/dL)
Steigung	0,989
Schnittpunkt	-0,02 mmol/L (-0,8 mg/dL)
Korrelations Koeffizient	0,999

LINEARITÄT


Bei empfohlener Durchführung verlief der Test zwischen 0 und 20 mmol/L (0 - 774 mg/dL) linear.

ANALYTISCHE SENSITIVITÄT

Bei empfohlener Durchführung ist die Sensitivität dieses Tests 62 ΔmAbs pro mmol/L oder 1,6 ΔmAbs pro mg/dL (1cm Lichtweg, 500nm).

LITERATURHINWEISE

1. Searcy R L. "Diagnostic Biochemistry" McGraw-Hill, New York, NY. 1969.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER (Eds). Second Edition, WB Saunders Company, 1994.
3. Flegg H M. Ann. Clin. Biochem. 1973; 10:79.
4. Richmond W. Clin. Chem. 1973; 19:1350-1356.
5. Allain C C, Poon L S, Chan C S G, Richmond W and Fu P C. Clin Chem. 1974; 20: 470-475.
6. Roeschlau P, Bernt E and Gruber W A. Clin. Chem Clin Biochem 1974; 12: 226.
7. NCEP Expert Panel. Arch Intern Med 1988; 148: 36-69.
8. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnosis (4th Ed.) Burtis, Ashwood & Bruns (Eds), Elsevier Saunders, 2005; 943.
9. Young D S et al. Clin. Chem 1975; 21.
10. National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Laboratory Devices. NCCLS; 1984, NCCLS Publication EP5-T.

 Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132

 MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



840349 (R1)

REF

Nachbestellinformation

Katalog Nr.	Konfiguration
2350-400H	4 x 100 mL (Hitachi)
TR13421/2350-250	2 x 125 mL
2350-500	2 x 250 mL
7500-012A	4 x 500 mL
TL13401	8 x 100 mL (iLab 600)
TY13401	4 x 50 mL (Hitachi)

© 2009 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. Hitachi is a registered trademark of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. iLab 600 is a registered trademark of Instrumentation Laboratory Company, Lexington, MA 02421. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.